

**Istruzioni per l'uso****Descrizione:**

Gli accessori consumabili BUSA includono lame per sega, raspe, frese e frese a spirale. Questi dispositivi sono realizzati in acciaio inox per uso medico, acciaio per utensili e/o carburo di tungsteno e sono progettati per essere compatibili con dime chirurgiche o sistemi motorizzati.

**Uso previsto:**

Gli accessori consumabili BUSA sono dispositivi medici destinati a essere usati su pazienti umani per tagliare, modellare, resecare e perforare ossa o tessuti molli nel corso di interventi chirurgici. Questi dispositivi sono destinati all'uso da parte di professionisti medici autorizzati in un ambiente sanitario durante lo svolgimento di interventi chirurgici.

**Popolazione di pazienti prevista:**

- I dispositivi sono destinati all'uso in pazienti con malattie che richiedono un intervento chirurgico.

**Sterilizzazione terminale:**

- I dispositivi venduti sterili sono contrassegnati come tali con il simbolo sterile presente sulla confezione. Il prodotto sterile è sterilizzato mediante radiazioni gamma.

**Ciclo di vita del prodotto:**

- Tutti i dispositivi sono dispositivi monouso. Il riutilizzo di un dispositivo può potenzialmente causare necrosi ossea e contaminazione crociata.

**Precauzioni generali:**

- Utilizzare i dispositivi soltanto in conformità con le rispettive destinazioni d'uso.
- Non riutilizzare o ricondizionare accessori consumabili usati. Il riutilizzo di un accessorio consumabile può esporre al rischio di necrosi ossea e contaminazioni crociate.
- Prima dell'uso, procedere come indicato di seguito:
  - verificare che tutti gli accessori siano collegati correttamente e completamente
  - effettuare i test funzionali pre-intervento richiesti sugli accessori, sui manipoli e/o sulla strumentazione
- Attenersi alle precauzioni universali e indossare indumenti e dispositivi di protezione durante la manipolazione di accessori consumabili contaminati.
- Non pulire o risterilizzare frese a spirale cannulate, frese ad alta velocità, lame per seghe in materiale bicomponente brasate o saldate al laser. La mancata osservanza di queste istruzioni può dare luogo a corrosione, ossidazione o arrugginimento del prodotto. Corrosione eccessiva, ossidazione o arrugginimento della cannula delle frese a spirale cannulate possono essere d'intralcio al movimento degli accessori consumabili durante il loro impiego attraverso la cannula.
- Seguire le istruzioni e le avvertenze rilasciate dai fornitori della strumentazione e degli agenti di pulizia e disinfezione utilizzati.

**Avvertenze generali:**

- Tutti i prodotti sono concepiti per l'utilizzo esclusivo da parte di professionisti sanitari debitamente formati circa un uso efficace e sicuro dei medesimi.
- Si raccomanda di disporre di accessori consumabili di riserva di lotti diversi nell'eventualità di anomalie impreviste di un prodotto, in modo da ridurre qualsiasi ritardo nella procedura e prevenire l'esposizione prolungata all'anestesia o la necessità di un dosaggio aggiuntivo.

- Considerare le potenziali reazioni dei pazienti al contatto con un particolare metallo onde evitare possibili reazioni allergiche.
- Non utilizzare gli accessori nel caso in cui, al ricevimento, la confezione sia aperta o danneggiata oppure siano presenti segni di manomissione o scorie.
- Prima dell'uso, ispezionare l'accessorio per escludere la presenza di segni di corrosione o ossidazione. Non usare l'accessorio in presenza di corrosione o ossidazione.
- A conferma della loro sterilità, per i prodotti sterili verificare sempre prima dell'uso che non sia stata oltrepassata la data di scadenza indicata sull'etichetta. La sterilità di un prodotto non è garantita oltre la data di scadenza.
- Utilizzare unicamente con il sistema motorizzato appropriato. Consultare le istruzioni per l'uso del sistema motorizzato corrispondente.
- Non utilizzare accessori consumabili a velocità superiori alle specifiche indicate dal fabbricante del manipolo. La mancata conformità alle specifiche di velocità raccomandate può determinare un incremento delle vibrazioni, l'insorgenza di chatter (vibrazioni autoeccitate) e/o danni al manipolo.
- Non utilizzare accessori consumabili con manipoli che non siano stati sottoposti a manutenzione in conformità con le specifiche del fabbricante. Il mancato rispetto delle specifiche di manutenzione può determinare un maggiore rischio di rottura dei denti o delle lame.
- Per prevenire la necrosi ossea o dei tessuti, si raccomanda di garantire un'adeguata irrigazione durante l'uso.
- Fare in modo che l'accessorio non entri in contatto durante l'uso con altri oggetti metallici come i retrattori, per evitare di danneggiare l'accessorio consumabile e/o procurare lesioni al paziente. La mancata osservanza di questa precauzione può comportare un eccessivo sviluppo di calore o la generazione di trucioli metallici all'interno del sito chirurgico.
- Non applicare forze eccessive, laterali, di torsione o di flessione per evitare danni all'accessorio consumabile, quali piegature o rotture. Prestare particolare attenzione quando si utilizza un accessorio insieme a guide di allineamento o attrezzi da taglio.
- Dopo l'uso, gli accessori possono rappresentare un potenziale rischio biologico e devono essere maneggiati e smaltiti nel rispetto di pratiche mediche accettabili e normative locali, prescrizioni nazionali e regolamenti.
- Tutti i prodotti devono essere conservati in un ambiente atto a prevenire un deterioramento prematuro. Proteggere i prodotti dall'esposizione prolungata a raggi UV diretti, calore eccessivo e umidità.

**Frese, raspe e frese a spirale:**

- Utilizzare per le frese la protezione adeguata in base alle specifiche del fabbricante del manipolo. La mancata osservanza delle linee guida del fabbricante può arrecare danni ai dispositivi e/o lesioni al paziente.
- Non utilizzare frese o frese a spirale per piegare, forzare od operare a contatto con oggetti metallici. La mancata osservanza di questa indicazione può comportare la rottura del dispositivo o la generazione di trucioli metallici all'interno del sito chirurgico.

**Lame per seghe e raspe:**

- Fare attenzione durante l'uso di guide metalliche a ridurre al minimo il contatto tra metalli in quanto si potrebbe danneggiare la lama della sega con conseguente necessità di sostituzione.
- Inserire la lama della sega nella guida di allineamento o nell'attrezzo da taglio prima di attivare il manipolo. La mancata osservanza di questa precauzione potrebbe danneggiare l'estremità tagliente della lama della sega. In caso di danni, potrebbero insorgere difficoltà durante l'inserimento della lama della sega nella guida di allineamento.

**Istruzioni per l'uso**

- Le lame delle seghe possono surriscaldarsi a causa dell'attrito. L'irrigazione della lama della sega è raccomandata durante l'uso per evitare la necrosi ossea o dei tessuti ed è indispensabile quando si utilizza una guida di allineamento o un attrezzo da taglio.
- Verificare sempre che le lame o le frese non siano piegate, usurate o danneggiate prima di ogni uso. Non tentare di raddrizzare o affilare alcun utensile. Non utilizzare prodotti danneggiati.

**Indicazioni per l'uso:**

I materiali consumabili BUSA sono indicati per essere usati su ossa lunghe, corte, piatte, sesamoidi e irregolari del corpo. Le procedure includono a titolo esemplificativo e non esaustivo procedure ortopediche, orali e maxillo-facciali, cardiovascolari, neurologiche, per traumi ortopedici, su piede e caviglia e sulla colonna vertebrale.

**Controindicazioni:**

- I dispositivi non devono essere usati su pazienti allergici al nichel.

**Rischi residui:**

- Rischio di osteonecrosi termica

**Sostanza preoccupante/precauzione:**

- Alcuni prodotti contengono nichel, che si sospetta possa provocare il cancro. Si consiglia cautela quando si utilizza su pazienti ad alto rischio.
- Tutte le frese in carbonio ad alta velocità contengono cobalto. Si sospetta che il cobalto causi il cancro ed è noto che danneggi la fertilità. Si consiglia cautela quando si utilizza su pazienti ad alto rischio.

**Istruzioni per la pulizia:**

- Accessori consumabili non utilizzati rimossi dalla confezione originale non sterile:
  - Sterilizzare come indicato nella tabella a pagina 6.
- Accessori consumabili non utilizzati contaminati durante l'intervento:
  - Rimuovere gli accessori consumabili dai rispettivi manipoli e/o attacchi.
  - Pulire gli accessori consumabili appena possibile per evitare l'essiccazione dei contaminanti. Per proteggere il personale che maneggia gli strumenti prima della pulizia e della sterilizzazione, può essere necessario disinfettare gli accessori consumabili. Laddove la pulizia dovesse essere posticipata, immergere gli accessori consumabili in una soluzione detergente a pH neutro per impedire l'essiccazione dei contaminanti sullo strumento.
- Frese, frese a spirale e lame per sega aperte e non utilizzate:

**Esclusione – Le frese a spirale cannulate, le frese ad alta velocità, le lame per sega a due pezzi saldate al laser o brasate aperte e non utilizzate non possono essere pulite o risterilizzate, poiché ciò può causare corrosione o ossidazione e devono essere smaltite.**

- Sciacquare a fondo l'accessorio consumabile con abbondante acqua di rubinetto tiepida (temperatura prossima al valore inferiore dell'intervallo 22-43 °C) per un tempo minimo di un (1) minuto.

- Preparare una soluzione detergente enzimatica usando, per esempio, il detergente enzimatico concentrato per immersione preliminare STERIS® Prolystica™ 2x [0,977 ml per ogni (1) litro di acqua di rubinetto tiepida] (temperatura prossima al valore inferiore dell'intervallo 33-43 °C).
- Immergere l'accessorio consumabile nella soluzione detergente enzimatica per due (2) minuti, accertandosi che sia completamente immerso per impedire l'aerosolizzazione dei contaminanti.
- Pulire manualmente l'accessorio consumabile utilizzando una spazzola a setole morbide per un (1) minuto per rimuovere sporco e scorie.
- Sciacquare l'accessorio consumabile immergendolo in un volume sufficiente (abbastanza da coprire il dispositivo) di acqua di rubinetto tiepida (temperatura prossima al valore inferiore dell'intervallo 22-43 °C) per un (1) minuto.
- Ripetere la fase 5 per altre due (2) volte per un totale di tre (3) risciacqui. Ispezionare visivamente gli accessori consumabili per verificare la presenza o l'assenza di residui di sporco e/o detergente.
- Asciugare immediatamente con un panno soffice pulito privo di lanugine.
- Ispezionare per escludere la presenza di danni e sostituire gli eventuali accessori consumabili danneggiati con accessori nuovi.
- Sterilizzare come indicato nella tabella.

**Istruzioni per la sterilizzazione:**
**Avvertenze:**

- L'uso di soluzioni disinfettanti per la pulizia esterna degli strumenti non determina la sterilizzazione dell'accessorio consumabile.
- Ispezionare visivamente gli accessori consumabili sterilizzati. Non utilizzare gli accessori in presenza di ruggine o scolorimento evidente per evitare potenziali reazioni tossicologiche e/o allergiche nei pazienti.
- Non pulire o risterilizzare frese a spirale cannulate, frese ad alta velocità, lame per seghe in materiale bicomponente brasate o saldate al laser. La mancata osservanza di queste istruzioni può dare luogo a corrosione, ossidazione o arrugginimento del prodotto.

**Precauzioni:**

- Non utilizzare soluzioni per la sterilizzazione a freddo in quanto contengono agenti ossidanti che potrebbero arrecare danni ai dispositivi.
- Non sterilizzare i consumabili mentre sono connessi ai rispettivi manipoli e/o attacchi in quanto ciò potrebbe determinare un'adeguata sterilizzazione dei dispositivi.
- Avvolgere gli strumenti attenendosi alle linee guida riconosciute dall'Associazione per l'avanzamento della strumentazione medica (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI).
- Attenersi alle istruzioni scritte del fabbricante dello sterilizzatore per i parametri dei cicli e la configurazione dei carichi e alle linee guida dell'AAMI per quanto riguarda la sterilizzazione a vapore.

**Parametri di sterilizzazione:**
**Lame per sega/Frese a spirale**

Tipo di sterilizzazione a vapore	Temperatura minima	Tempo di esposizione minimo	Tempo di asciugatura minimo
Pre-vuoto (strumenti avvolti)	132 °C	4 minuti	30 minuti
Gravità (strumenti avvolti)	132 °C	15 minuti	30 minuti

Frese (acciaio inox, carbonio e diamantate)

Tipo di sterilizzazione a vapore	Temperatura minima	Tempo di esposizione minimo	Tempo di asciugatura minimo
Pre-vuoto (strumenti imbustati)	134 °C	3 minuti	30 minuti
Gravità (strumenti imbustati)	135 °C	10 minuti	30 minuti

**Nota: Questi processi sono stati convalidati per un'unica sterilizzazione in quanto efficaci per la pulizia e la sterilizzazione di frese/lame per sega/frese a spirale.**

**Glossario dei simboli:**[busamedical.com/resources/](http://busamedical.com/resources/)**In caso di lesioni:**

In caso di incidente o lesione grave verificatisi in relazione al dispositivo, informare il fabbricante e le autorità di regolamentazione locali dello stato membro in cui risiede l'utilizzatore o il paziente.

**Politica di reso delle merci:**

Per la politica di reso delle merci contattare il proprio distributore di riferimento.

**Smaltimento dei prodotti:**

Smaltire o riciclare i prodotti in conformità con le leggi e i regolamenti locali.



Brasseler U.S.A. Medical, LLC  
One Brasseler Blvd.  
Savannah, GA 31419 USA  
Telefono +1 912-925-8525



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP L'Aia  
Paesi Bassi

Brasseler U.S.A. Medical, LLC ha implementato un sistema di gestione della qualità certificato ai sensi della norma ISO 13485. STERIS® e Prolystica™ sono marchi di STERIS Corporation. Brasseler U.S.A. Medical, LLC non è affiliata alla summenzionata società e non avanza alcuna rivendicazione sul copyright o i marchi di proprietà della società in questione. BUSA® è un marchio registrato di Peter Brasseler Holdings, LLC o delle sue affiliate. Tutti gli altri marchi commerciali appartengono ai rispettivi titolari o proprietari. Colori, specifiche e disponibilità dei prodotti possono essere soggetti a modifica. I prodotti di BUSA® Surgical Instrumentation vengono commercializzati da Brasseler U.S.A. Medical, LLC, One Brasseler Boulevard, Savannah, Georgia 31419, Stati Uniti.